2011年10月 7日作成（新様式第１版）　　承認番号：22300BZX00398000

機械器具（74）医薬品注入器
高度管理医療機器　患者管理無痛法用輸液ポンプ　JMDN 35932000
（注射筒輸液ポンプ　JMDN 13217000）

特定保守管理医療機器

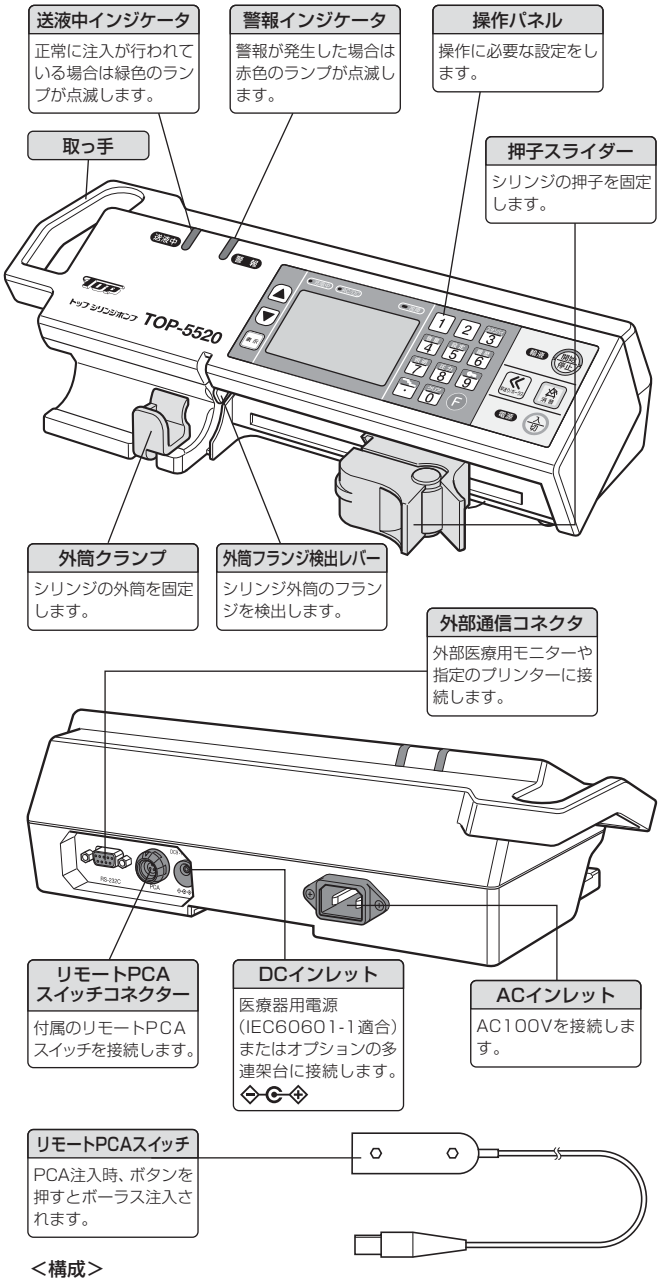
トップ シリンジポンプ TOP-5520

7300

【警告】
[使用方法]
・輸液開始時や巡回時には、必ず定期的に輸液状態（シリンジの作動状態、輸液の減り具合）や穿刺部位を確認すること。
[本機は
１、輸液の精度を直接測定する原理で作動していない。
２、輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。
３、注射針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。]
・シリンジの押子が確実に押子スライダーのフックにセットされていること及び、シリンジのフランジがスリットに入り込んでいることを確認すること。[押子がフックから外れていた場合やフランジがスリットに入っていない場合、サイフォニング(自然落下による過大注入)または逆流が発生することがある。]
・輸液ラインのチューブの折れ、フィルターのつまり、注射針内の血栓状態が発生した場合には、必ず輸液ラインをクランプするなどの適切な処置をしてから閉塞の原因を取り除くこと。[輸液ラインの内圧が高くなっているので、この状態のままで閉塞の原因を取り除くと、患者に“ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されるおそれがある。]
・本機の周辺での携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等高周波を発生する機器を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用すること。[本機に誤作動が生じるおそれがある。]
・床への落下や、点滴スタンドの転倒などによる衝撃が加わった場合は直ちに使用を中止すること。[本機の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損している可能性があるため、点検確認を要する。]

【禁忌・禁止】
[併用医療機器]
・本機には、指定のシリンジ以外は使用しないこと。[指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できないだけではなく、医療事故につながるおそれがある。]
[使用方法]
・放射線機器・ＭＲＩの管理区域内および高圧酸素療法室内では、使用しないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用も行わないこと。[本機はこれらの環境での使用を想定した設計をしていない。これらの環境で使用することにより、装置の誤作動や破損、爆発の誘因を引き起こすおそれがある。]
・本機を極端な陰圧が発生する可能性のある回路には使用しないこと。[シリンジポンプの押子スライダーのフックからシリンジの押子が外れてしまうおそれがある。]
・引火性のある環境で使用しないこと。[引火または爆発を誘引するおそれがある。]
・本機と重力式輸液とを並行して使用しないこと。[ポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡が発生したり、接合部分より下流の閉塞が検出できないなど、正常な輸液が行われなくなる場合がある。]

【形状、構造及び原理等】



＜構成＞
・本体(シリンジポンプ)：1台
・付属品(基本的に本体と同梱されるもの)：AC電源コード、リモートPCAスイッチ、取扱説明書、簡易取扱説明書、品質保証書、添付文書
・オプション(基本的に本体と同梱されないが、使用者が必要に応じて購入可能なもの)：外部ＤＣ電源コード、通信ケーブル、シリンジガード、ポールクランプ、多連架台、輸液スタンド、プリンター
・尚、本体及び付属品は、単品もしくは適宜組み合わせて販売することもある。
・表示を担うソフトウェア等は付属しない。

＜電気的定格＞
（１）ＡＣ電源：AC100V±10%　50/60Hz 消費電力10VA以下
（２）外部DC電源：DC9 -15V 消費電力5W以下
（３）内蔵バッテリー：再充電可能、DC3.6V 1500mAh Ni-MH
型式：BP-55
連続使用時間　12時間以上
(但し新品のバッテリーを完全に充電した状態で5mL/h設定時)
（４）アルカリ乾電池：単三形アルカリ乾電池LR6×4本使用　DC6V
連続使用時間　24時間以上
(但し新品の乾電池で5mL/h設定時)

取扱説明書を必ずご参照ください

＜機器の分類＞

1）電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器及び内部電源機器
　電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF形装着部
2）水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX1
・本品は、EMC規格 IEC60601-1-2：2001に適合している。また、個別規格 JIS T 0601-2-24：2005における要求レベルにも適合している。

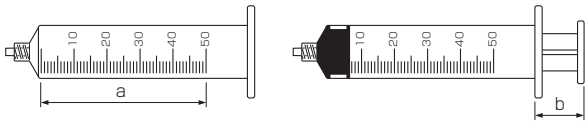
＜仕様＞

使用シリンジ	10、20、30、50mL
シリンジメーカー	トップ、テルモ、ニプロ、JMS、B.BRAUN、B-D、MONOJECT、ユーザー登録したシリンジ アストラゼネカ(株) 1%ディプリバン注 キット 20mL・50mL（ディプリバンはAstra Zeneca Limited が所有権を有する登録商標です）
ユーザー設定シリンジ	外筒外径が16mm以上、32mm以下で、 かつ「｜押子フランジ径－外筒外径｜≦4mm」の条件を満たすもの
使用条件	周囲温度：5～40℃ 相対湿度：20～90%(但し、結露なきこと)
輸送及び保管条件	周囲温度：－20～45℃ 相対湿度：10～95%(但し、結露なきこと)

使用可能シリンジの寸法（mm）

メーカー	寸法位置※	サイズ			
		10mL	20mL	30mL	50mL
トップ	a	53.3～55.5	56.7～59.0	71.0～73.8	74.8～77.9
	b	14.9	18.4	20.8	19.8
テルモ	a	50.4～52.4	61.8～64.4	70.6～73.4	72.9～77.9
	b	17.8	19.4	22.3	23.8
ニプロ	a	50.0～52.0	61.7～64.3	70.1～72.9	72.5～77.9
	b	18.4	19.3	21.9	23.9
JMS	a	61.5～64.1	64.8～67.4	73.4～76.4	74.3～77.3
	b	17.8	15.8	16.4	23.0
B-D	a	60.4～62.8	68.7～71.5	80.1～83.3	87.8～91.4
	b	13.5	16.3	16.7	17.0
MONOJECT	a	49.7～51.7	62.4～65.0	68.2～71.0	88.2～91.8
	b	12.6	15.9	12.6	17.6
B.BRAUN	a	48.9～50.9	61.5～64.1	77.7～80.9	79.5～82.7
	b	15.3	16.1	16.2	20.4

※a：シリンジ外筒の目盛りの0mLからその定格サイズまでの長さ
　b：押子をいっぱいに押し込んだときの外筒フランジから押子フランジまでのおおよその最大長さ



【使用目的、効能又は効果】

・医薬品及び溶液等をポンプによって発生した陽圧により患者に注入することを目的とし、あらかじめ設定された投与速度又は投与量に従って連続(持続)注入及びボーラスを制御するポンプである。

＜品目仕様等＞

項目	仕様	試験基準
流量精度	・機械的精度：±1% ・流量精度　：±3%	平成17年11月24日 薬食発第1124002号 「輸液ポンプ承認基準の制定について」 4. 仕様(性能・機能・有効性)に関する項目及び基準 4.1 JIS T 0601-2-24 医用電気機器－第2-24部：「輸液ポンプ及び輸液コントローラの安全に関する個別要求事項」 ・JIS T0601-1:1999医用電気機器－第1部：安全に関する一般的要求事項
閉塞検出圧	4段階に切替が可能 特小（20±10kPa） 小（40±20kPa） 中（67±27kPa） 大（93±33kPa）	
早送り速度	10mLシリンジ：約280mL/h 20mLシリンジ：約540mL/h 30mLシリンジ：約640mL/h 50mLシリンジ：約1000mL/h 1%ディプリバン20mL・50mL ：約1000mL/h	
ボーラス注入速度	＜PCA選択時＞ [基礎輸液流量]+125 mL/h	
	＜TIVA選択時＞ 10 mLシリンジ：200 mL/h 20 mLシリンジ：400 mL/h 30 mLシリンジ：500 mL/h 50 mLシリンジ：800 mL/h 1%ディプリバン20mL・50mL ：800mL/h	
ボーラス量	mL：0.1～50.0mL(0.1mLステップ) μg：0.1～50000.0μg(0.1μgステップ) mg：0.1～5000.0mg(0.1mgステップ)	

＜安全装置＞

No.	警報	LED表示	ブザー	センサー	作動
①	閉塞	赤色点滅	ピー	閉塞センサー	ポンプ停止
②	過負荷	赤色点滅	ピー	閉塞センサー	ポンプ停止
③	外筒クランプ	赤色点滅	ピー	シリンジサイズ検出センサー	ポンプ停止 運転開始不可
④	押子クランプ	赤色点滅	ピー	押子クランプセンサー	ポンプ停止 運転開始不可
⑤	外筒フランジ	赤色点滅	ピー	外筒フランジセンサー	ポンプ停止 運転開始不可
⑥	流量未設定	赤色点滅	ピー	制御ソフト	運転開始不可
⑦	流量未設定	赤色点滅	ピー	制御ソフト	運転開始不可
⑧	数値未設定	赤色点滅	ピー	制御ソフト	運転開始不可
⑨	操作忘れ	赤色点滅	ピー	制御ソフト	消音キーが押されるまで警報を継続
⑩	バッテリー切れ	赤色点滅	ピー	制御ソフト	ポンプ停止 バッテリーが無くなるまで警報を継続
⑪	電池切れ	赤色点滅	ピー	制御ソフト	ポンプ停止 バッテリーが無くなるまで警報を継続
⑫	バッテリー未接続	赤色点滅	ピー	制御ソフト	ポンプ停止 運転開始不可
⑬	故障	赤色点滅 故障点灯	ピー	エンコーダ制御ソフト他	ポンプ停止 運転開始不可
⑭	再警報	赤色点滅	ピー	制御ソフト	消音キーが押されるまで警報を継続

項目	内容		
流量設定範囲	TIVA選択時	10mLシリンジ	0.1～200.0mL/h
		20mLシリンジ	0.1～400.0mL/h
		30mLシリンジ	0.1～500.0mL/h
		50mLシリンジ	0.1～800.0mL/h
		1%ディプリバン 20mL, 50mLシリンジ	0.1～800.0mL/h
	PCA選択時	0.1～150.0mL/h	
		ボーラス注入のみの場合は、流量を未設定状態「－　－　－.－」にする。	
投与量	TIVA選択時	0.01～99.99μg/kg/min	μg/kg/min選択時
		0.01～99.99mg/kg/h	mg/kg/h選択時
	PCA選択時	0.1～99999.9μg/h	μg/h選択時
		0.1～9999.9mg/h	mg/h選択時
		ボーラス注入のみの場合は、流量を未設定状態「－　－　－.－」にする。	
積算量表示範囲	0.0～1000.0mL(0.1mLステップ)		
予定量設定範囲	0.1～1000.0mL(0.1mLステップ)		
体重設定範囲	0.1～300.0kg(0.1kgステップ)		
薬剤量設定範囲	0.1～1000.0mg(0.1mgステップ)		
溶液量設定範囲	0.1～1000.0mL(0.1mLステップ)		
ブザー設定	待機音：ON/OFF　操作音：ON/OFF		
ロックアウト	1～120分(1分ステップ)		
ボーラス制限	時間	1～24時間(1時間ステップ)	
	回数	1～60回(1回ステップ)	
	総注入量	mL：0.1～50.0mL(0.1mLステップ) μg：0.1～50000.0μg(0.1μgステップ) mg：0.1～5000.0mg(0.1mgステップ)	
警告	電圧低下、残量、電源切替、輸液完了、予定量完了、設定確認、メンテナンスタイマー、ボーラス制限、プリンター、リモートPCAスイッチ、スタンバイモード、ボーラス中止		
警報	閉塞、過負荷、外筒クランプ、押子クランプ、外筒フランジ、流量未設定、予定量未設定、数値未設定、操作忘れ、バッテリー切れ、電池切れ、バッテリー未接続、故障、再警報		
その他	ヒストリー、PCA履歴印刷、KVO、オートパワーOFF、外部通信、キーロック、注入圧表示、投与単位限定、ボーラス、流量変更、シリンジメーカー限定、バッテリーリフレッシュ、ユーザーシリンジ登録、外筒フランジ、予定量ON/OFF切替、メンテナンスタイマー、注入モード限定、スタンバイ機能、流量上限値設定		

【操作方法又は使用方法等】

1．通常の使用

（1）本機をポールクランプで輸液スタンド、もしくはベッドサイドの支柱に取り付け固定する。また、本機を複数台輸液スタンドまたは、ベッドサイドの支柱等に取り付ける際は、多連架台の取付部を本機の取付板に挿入し、音がするまで押し込み固定する。

（2）本機のACインレットにAC電源コードを差し込み、商用電源と接続する。または、本体の外部DCコネクターインレットに外部DCケーブルコードを差し込み、外部DC電源と接続する。この時、電源が接続されたことを示す、AC/DC電源接続表示ランプの点灯を確認する。

（3）電源キーを押し、電源を入れる。

（4）LCD表示および各表示ランプが順次点灯し、ブザーが鳴って回路の初期チェックが行われたことを確認する。

（5）表示されているシリンジメーカーの中から使用するシリンジのメーカー名の番号を入力する。使用するシリンジのメーカー名が無い場合は、次の画面から選ぶ。

（6）シリンジを取り付ける。

a．シリンジに薬液を入れ、延長チューブ、穿刺針を接続する。

b．シリンジの外筒フランジ部を外筒固定部ミゾに入れ、クランプする。

c．押子受け台に押子をのせ、クランプする。

d．表示されているシリンジのメーカー名とシリンジのサイズが正しいことを確認し、間違っている場合は変更する。

e．シリンジガードを装着する場合は、本機底面のトルクスネジを用いて装着し、装着後シリンジガードの鍵を使用してカバーの開閉を行い、本機前面のシリンジ部分をカバーする。

（7）注入モードを選択する。
注入する用途に合わせ、「TIVA」か「PCA」を選択する。
尚、（5）において、1%ディプリバンを選択した場合、注入モードは「TIVA」となる。

（8）流量を設定する際に使用する単位を選択する。
・注入モードでTIVAを選択した場合は、「mL/h」「μg/kg/min」「mg/kg/h」
・注入モードでPCAを選択した場合は、「mL/h」「μg/h」「mg/h」の何れかを選択する。

（9）流量及び、各必要項目を設定する。
・注入モードでTIVAを選択した場合
mL/hで設定する場合は、流量と予定量を入力する。
μg/kg/minやmg/kg/hで設定する場合は、薬剤量と溶液量、体重、投与量、予定量を入力する。
上記流量条件入力後、ボーラス投与量を設定する。
尚、（5）において、1%ディプリバンを選択した場合、薬剤量と溶液量は予め入力されている。
・注入モードでPCAを選択した場合
mL/hで設定する場合は、流量と予定量を入力する。
μg/hやmg/hで設定する場合は、薬剤量と溶液量、投与量、予定量を入力する。
上記流量条件入力後、付属のリモートPCAスイッチを押した時に注入されるボーラス注入量とロックアウト時間を設定する。尚、ボーラス投与量に制限を設ける場合は、ロックアウト時間入力後に設定する。

（10）プライミングを行い、穿刺針先端まで薬液を満たす。

（11）患者に穿刺する。

（12）安全を確認し、「開始/停止」キーを押して輸液を開始する。

（13）本機のPCA操作履歴を印刷する際には、通信ケーブルを本機とプリンターに接続し、PCAスイッチ履歴から印刷を選択し印刷を行う。

（14）輸液を一時停止する、または流量を変更する場合は、「開始／停止」キーを押す。

（15）残量警告
シリンジ内の薬液が残り少なくなってくると残量警告を発生する。シリンジポンプは輸液を継続しながら残量警告表示及び警告音を発生する。「消音」キーを押すとブザー音は停止する

（16）輸液完了
シリンジがストローク端まで押されると、輸液完了警告が発生し、表示及びブザー音で輸液完了をしらせる。

（17）シリンジ取り外し
「消音」キーを押すとブザー音は停止する。外筒クランプと押子クランプを外し、シリンジを取り外す。

2．内部電源（バッテリー・乾電池）の使用

＜バッテリー＞

（1）本機を梱包ケースから取り出した後、少なくとも4時間は、AC電源または外部DC電源に接続し、バッテリーの充電を行う。

（2）AC電源または外部DC電源に、接続されている間は、AC/DC電源表示ランプが点灯し、使用・不使用に関わらずバッテリーの充電が行われる。また、充電中は、「充電中」ランプが点灯する。

（3）停電時や、電源プラグがコンセントから外れた場合は、自動的にバッテリーより電力が供給される。AC/DC電源表示ランプが消灯する。

＜乾電池＞

（1）付属のバッテリーを取り外し、市販の単3形アルカリ乾電池を使用することができる。この場合AC電源または外部DC電源に、接続されていても乾電池は充電されない。

（2）停電時や、電源プラグがコンセントから外れた場合は、自動的に乾電池より電力が供給される。AC/DC電源表示ランプが消灯する。

3．移動

本機は、患者の移動または、輸送時、商用電源から本機の電源コードを抜くと自動的にバッテリーまたは乾電池に切り替わる。また、外部DC電源と接続して移動時、使用することができる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・本機には、気泡の検出機能は無いので、事前に確実にエアー抜きを行うこと。
・本機は、患者の心臓の高さに対して上下130cm以内の範囲で使用すること。
・患者に注射針を穿刺する前およびシリンジを交換した際には、必ずプライミングをおこない、スライダーが押子を押している状態にすること。
・血管が確保されたことを確認してから使用すること。
・電源ＯＮ時の操作パネルの表示が、使用するシリンジメーカーと一致していることを確かめてから使うこと。一致していないと本機が正常に作動しない可能性がある。
（**取扱説明書「使用できるシリンジ」の項を参照のこと。**）
・警報が出た状態では使用しないこと。

【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

・熟練した医療従事者以外は機器を使用しないこと。
・使用の前には、必ず使用前点検を実施すること。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
・使用の前に一度電源を入れ、セルフチェックの終了及びランプの点灯を確認すること。
・輸液中は、本機の警報機能だけに頼らず常に監視を行い、シリンジ内の残液量をチェックすること。
・機器に患者が触れることのないように注意すること。
・一度使用したディスポーザブルシリンジは再使用しないこと。また、再滅菌を行わないこと。使用後は、適切な方法で処分すること。
・輸液回路との接続を確実にするために、ルアーロックタイプのシリンジの使用を推奨する。
・操作キー類は、必ず指で操作すること。鋭利なペン先などで操作すると、操作パネル面を破損する。
・直射日光の当たる場所および異常な温度、湿度となる場所では使用しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・本機に薬液がかかったときは、ガーゼなどですぐ拭き取ること。
・バッテリーまたは乾電池による運転をする場合は、前もって意図する時間運転できることを確認してから使用すること。
・必ずバッテリーまたは乾電池を装着して使用すること。[停電、断線等で外部電源が遮断されたとき警報を鳴らすことができず危険である。]
・本機がこの添付文書通りに作動せず、またその原因が不明の時は本機の使用をやめ、故障が生じたときの状態（使用シリンジ、流量等の設定値、製造番号、使用した薬液の種類等）をわかるようにして、購入先または最寄りの弊社支店・営業所へ連絡すること。
・本機の分解や改造はしないこと。

2．相互作用

外部通信及び外部DC電源

・本機に接続されるアナログ及びデジタル機器（外部DC電源及び外部通信機器）は、IEC規格に適合しているものを使用すること（例：医用電気機器に関する規格 IEC60601-1、情報技術機器に関する規格 IEC60950）。
・本機を外部DC電源及び外部通信機器に接続する人は誰でもシステム構成者とみなされる、使用者の責任のもとでシステム規格 IEC60601-1-1に従うこと。
・救急車等の車内で使用する場合はAC電源を使用すること。

併用注意

・本機を医療用モニターやパソコン等のＯＡ機器と接続する際には、モニター等のメーカーと仕様の確認を行う等、安全に注意すること。また、接続ケーブルはEMI対策品を使用すること。
・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器です。電気メスの周辺で本機を使用すると、高周波雑音により誤動作する可能性がある。
電気メスを併用される場合には、下記の事項について使用前にご確認すること。
（1）電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用はさけること。
（2）電気メスのコード（メスホルダ、メスコードおよび対極板コード）および電気メス本体と、本機の距離を25cm以上離すこと。
（3）電気メスと本機とは、別系統の電源を使用すること。
・外部通信機能を使用中は電気メス、携帯電話、無線機能、除細動器等の影響を受けやすくなることが考えられるため、充分注意すること。また、本機が正常に動作していることを定期的に確認すること。

3．その他の注意

・本機の使用を終了する場合は電源スイッチを２秒以上押して電源を切ること。電源ＯＮのまま電源コードを抜いても内蔵バッテリーから電源が供給され、本機は停止しない。
・長期間（１ヶ月以上）使用せずに放置した後およびバッテリーの電圧低下が大きいときは、コンセントに接続しても警報が解除されるまで数分間かかる場合がある。また、電源に接続して５分以上たっても警報ランプが消えない場合は、バッテリーの異常が考えられるので修理を依頼すること。
・AC電源を使うときは必ず付属のAC電源コードを使用すること。
・単一故障状態の下で輸液されうる最大輸液量は 約4.3ｍＬである。

【動作】

①予めシリンジメーカー毎に４種類の呼称サイズ10、20、30、50mLのシリンジの主要寸法は不揮発性メモリーに記憶させてある。
②上記４種類のシリンジの外径寸法をシリンジ外径センサーで自動的に測定し、その数値と、予め記憶させた外径寸法と比較照合し、許容誤差内にある場合は、マイクロプロセッサは、そのシリンジサイズの信号と、設定された流量(mL/h)から演算を行い、モータへの入力信号を作成する。
③上記外径寸法の比較照合で、許容誤差より外れた場合は、サイズ不明として扱いその後の操作は無効、つまり輸液開始はできない。
④操作者によって開始／停止キーが押されると、警報が発生していない限り、マイクロプロセッサは、信号をモータ駆動回路に送る。モータにはステッピングモータを使用しており、設定された流量（mL/h）で正確に注入することが出来る。
またモータ軸には光学式エンコーダが直結されていて、常にモータの回転を確認している。更に押子を駆動するスライダー部には、リニアポテンショメータを付けてスライダーの位置情報をフィードバックしている。このどちらかの情報と信号に計算上のずれが生じた時、警報を発生してモータを止める。
⑤輸液完了または閉塞
上記の原理の如く注入が開始され、駆動モータによりスライダー部がシリンジの押子を押しながら輸液完了方向へと向かって進む。スライダー部に取り付けられたリニアポテンショメータがあらかじめマイクロプロセッサに記憶させた位置まで達すると、ポンプは残量警告表示及び警告音を発生する。ポンプは運転を継続し、さらに押子を押し、シリンジのストローク端に向かって進む。ストローク端まで進むと押子にかかる圧力が急激に上昇する。圧力センサーからの信号が規定値以上になるとマイクロプロセッサは駆動モータを停止すると共に閉塞警報表示及び輸液完了音を発生する。閉塞検知については、残量検知センサーが残量信号を出力しない状態で圧力センサーが規定値以上になった時、閉塞と見なし閉塞警報表示及び警報音を発生し、ポンプは停止する。
⑥バッテリー動作
充電式のバッテリー又は乾電池を内蔵しており、バッテリー内蔵時は外部電源が供給されていれば充電状態になる。外部電源が外れると自動的にバッテリーに切り替わりバッテリーより電源が供給される。内蔵のバッテリーの容量が減少し電圧が規定値以下になると、電圧監視装置からの信号をマイクロプロセッサが処理し、電圧低下警告表示及び警告音を発生する。さらに電圧が低下してポンプの運転を継続するのに充分な電圧が無くなると、注入を停止するとともにバッテリー電圧低下警報表示及び警報音を発生する。
⑦故障時の安全性
本機はJIS T 0601及びその副通則に従い、単一故障状態に於いても重大な危険を生じないよう設計している。但し故障箇所が２ヶ所以上になった場合はこの限りではない。危険防止のためには使用者による適切な使用前点検・保守点検を必要とする。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・コード類のとりはずしに際してはコードを持って引くなどの無理な力をかけないこと。
・付属品、コードは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
・機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
・水ぬれに注意して、直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。
ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
・本機を保管する時は、次の使用に備えてバッテリーを満充電しておくこと。
・乾電池を装着している場合、長期間使用しない時は乾電池を外すこと。
［乾電池から電解液が漏れ、故障の原因となることがある。］

＜有効期間＞

指定の保守点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間
耐用期間：６年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検＞

以下の定期点検は１ヶ月に１回または100時間毎に１度行うこと。

装置外観のチェック

・装置外観上の割れ、大きな傷がないか確認すること。
・操作パネルに破れ、傷がないか確認すること。
・押子スライダーの動きが滑らかであることを確認すること。

輸液流量のチェック

・メスシリンダーとストップウォッチを使って輸液流量のチェックをすること。

警報機能のチェック

バッテリーのチェック

・バッテリーは消耗品です。劣化した場合は交換が必要です。
（取扱説明書「定期点検」の項を参照のこと。）

＜定期交換部品＞

定期交換部品とは使用中に徐々に劣化が進み、機器の精度・能力を維持するために定期的な交換が必要な部品のことです。
本機では下記の部品が定期交換部品となっております。

部品名	耐用寿命	交換の目安
バッテリー	２年	満充電しても短時間で電圧低下警報が鳴る
モーターユニット	６年	流量の異常、動作中に異音がする
制御回路	６年	セルフチェックで頻繁にエラーが出る

・耐用寿命を越える場合は、必ず部品交換を含む総合的な点検修理をお申し付けください。（バッテリーを除く）

＜業者による保守点検＞

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	１年に１回を目安	専用治具、測定器を使用した点検調整及び補修

＜保守部品のメーカー保有期間＞

・保守部品のメーカー保有期間は自主基準により、製造終了後より６年です。

＜廃棄・リサイクル＞

・本機を廃棄又は、リサイクルする場合は、バッテリーを外してから行うこと。
・使用済みのバッテリーはお手数ですが弊社代理店まで返却くださるか、又は法規・規制に従い適切な方法で処分すること。

＜洗浄＞

・本体は、常に清潔にするように心がけ、薬液の付着や、汚れは、柔らかい布をぬるま湯で湿らせて拭くこと。
・外筒クランプ、押子クランプのクランプレバー部に薬液が付着すると、シリンジのクランプが不完全になるおそれがあるので、上記と同様に拭くこと。
・外筒フランジ検出レバー等も上記と同様に拭くこと。

＜滅菌＞

・本機を高圧蒸気滅菌やEOG滅菌にかけたり、薬液に浸したりしないこと。

【包装】

１台／箱（AC電源コード／リモートPCAスイッチ／取扱説明書／簡易取扱説明書／品質保証書　各１同梱）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ